Osnutek

Odredba o oznakah in znanstvenih opozorilih na tobačnih nadomestkih

V skladu z oddelkom 19a(2) in oddelkom 22c Zakona o tobačnih izdelkih itd. (glej prečiščeno besedilo Zakona št. 1489 z dne 18. junija 2021, kakor je bil spremenjen z [...]) se določa naslednje:

Poglavje 1

*Opredelitev pojmov*

**Oddelek 1.** V tej odredbi tobačni nadomestek pomeni izdelek, ki vsebuje nikotin in ki ni tobačni izdelek (glej točko 2) ali elektronska cigareta (glej oddelek 2(1) Zakona o elektronskih cigaretah itd.) in v zvezi s katerim ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z Zakonom o zdravilih ali zakonodajo EU, ki ureja skupne postopke za odobritev zdravil za uporabo v humani medicini in opreme, namenjene uporabi v povezavi s tem izdelkom.

Poglavje 2

*Označevanje*

**Oddelek 2.** Vsak posamezen zavojček in morebitna zunanja embalaža tobačnih nadomestkov morata vsebovati:

1) seznam vseh sestavin izdelka v padajočem vrstnem redu glede na težo;

2) podatke o vsebnosti nikotina na enoto. V primeru nikotinskih vrečk je enota vrečka;

3) številko serije;

4) priporočilo, da se izdelek hrani zunaj dosega otrok.

**Oddelek 3.** Na vsakem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov se navedejo naslednje informacije o opuščanju uživanja nikotina: Stoplinien: 80 31 31 31 [www.stoplinien.dk](http://www.stoplinien.dk).

**Oddelek 4.**Oseba, ki prodaja tobačne nadomestke v tej državi, mora zagotoviti, da vsak posamezni zavojček in morebitna zunanja embalaža ne vsebujeta elementov in značilnosti, ki bi:

1) spodbujali uporabo zadevnih izdelkov ali vzbujali napačen vtis o njihovih značilnostih, učinkih, tveganjih ali emisijah;

2) vzbujali vtis, da je določen tobačni nadomestek manj škodljiv kot drugi izdelki;

3) vzbujali vtis, da določen tobačni nadomestek spodbuja vitalnost, energijo in zdravje, ima pomlajevalne, naravne ali organske lastnosti ali druge pozitivne vplive ali drugače koristi zdravju ali življenjskemu slogu;

4) se nanašali na okus, vonj, arome ali druge dodatke ali sporočali, da izdelek teh sestavin ne vsebuje, z izjemo besedila „z okusom tobaka“ ali „z okusom mentola“;

5) povzročili, da izdelek spominja na živilo ali kozmetični izdelek, in

6) vzbujali vtis, da ima določen tobačni nadomestek izboljšano biološko razgradljivost ali druge okoljske koristi.

*(2)* Elementi in značilnosti, prepovedani v skladu z oddelkom 4, točke 1 do 6, med drugim vključujejo besedilo, simbole, imena, blagovne znamke, številke ali druge znake.

**Oddelek 5.**Oseba, ki tobačne nadomestke prodaja v tej državi, mora zagotoviti, da vsak posamezen zavojček in morebitna zunanja embalaža ne vsebujeta kuponov za popuste, informacij o brezplačni distribuciji, ponudb „dva za enega“ ali drugih promocijskih ukrepov oziroma da z njimi nista kako drugače povezana.

Poglavje 3

*Zdravstveno opozorilo*

**Oddelek 6.** Na vsakem posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov mora biti navedeno naslednje zdravstveno opozorilo v danščini: „Ta izdelek vsebuje nikotin, ki povzroča močno zasvojenost.“

**Oddelek 7.** Zdravstveno opozorilo na vsakem posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži tobačnih nadomestkov:

1) se namesti na tri največje površine posameznega zavojčka oziroma morebitne zunanje embalaže;

2) pokriva 30 % površine zavojčka in morebitne zunanje embalaže;

3) je natisnjeno v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi;

4) je natisnjeno v pisavi z velikostjo, ki zagotavlja, da je z ustreznim besedilom zapolnjen največji možni delež površine, namenjene zdravstvenemu opozorilu;

5) zaseda sredino površine, ki mu je namenjena;

6) je natisnjeno v ravni črti in v isti smeri kot glavno besedilo na površini, namenjeni opozorilu, ter

7) v primeru kvadratnih zavojčkov in morebitne zunanje embalaže poteka vzporedno s stranskim robom posameznega zavojčka ali zunanje embalaže.

*(2)* Dimenzije zdravstvenega opozorila se izračunajo glede na zadevno površino zaprtega zavojčka.

**Oddelek 8.**Vsako zdravstveno opozorilo na posameznem zavojčku in morebitni zunanji embalaži mora biti natisnjeno ali pritrjeno tako, da ga ni mogoče odstraniti ali izbrisati in da je v celoti vidno, prav tako pa ga pri trženju ne smejo popolnoma ali delno zakrivati ali prekinjati etikete s ceno, embalažni material, ovitki, škatle ali zaboji ali drugi predmeti.

**Oddelek 9.** Zdravstveno opozorilo na posameznem zavojčku ali morebitni zunanji embalaži se ne sme dopolniti, preoblikovati ali prekriti s kakršnimi koli sklici.

**Oddelek 10.** Vsako zdravstveno opozorilo mora po odprtju posameznega zavojčka ostati nepoškodovano.

*(2)* Pri odprtju zavojčka mora besedilo vsaj enega od drugih zdravstvenih opozoril ostati čitljivo in vidno.

**Oddelek 11.**Slike na zavojčkih in morebitni zunanji embalaži, namenjene potrošnikom, izpolnjujejo določbe tega poglavja.

**Oddelek 12.** Oseba, ki krši oddelke 2 do 11, se kaznuje z globo, razen če je v drugi zakonodaji predvidena višja kazen.

*(2)* Podjetja ipd. (pravne osebe) so lahko kazensko odgovorna v skladu z določbami poglavja 5 Kazenskega zakonika.

Poglavje 4

*Začetek veljavnosti*

**Oddelek 13.** *(1)* Ta odredba začne veljati 1. aprila 2025.

*(2)* Odredba št. 462 z dne 18. marca 2021 o oznakah in znanstvenih opozorilih na tobačnih nadomestkih se razveljavi.

Ministrstvo za notranje zadeve in zdravje, dne x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen